



## Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

# DIAZEPAM ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml

# DIAZEPAM ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml

diazepam

De naam van dit geneesmiddel is Diazepam ALLGEN rektiole 5 of 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik, welke in deze bijsluiter aangehaald zal worden als 'Diazepam ALLGEN rektiole' of als, Diazepam of dit middel.



## Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staan belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diazepam ALLGEN rektiole en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Diazepam ALLGEN rektiole en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diazepam hoort bij een groep geneesmiddelen die bekend staan als benzodiazepinen. Ze worden gebruikt als sedativa (kalmingsmiddelen) en anticonvulsiva (om toevallen te bestrijden) of om gespannen spieren te ontspannen.

Diazepam ALLGEN rektiole wordt gebruikt:

- ter bestrijding van epileptische aanvallen of koortsstuipen (toevallen)
- als verdoving bij kleine chirurgische of tandheelkundige ingrepen
- ter verlichting van spierspasmen veroorzaakt door tetanus
- bij angst en onrust als het om ernstige situaties gaat of situaties die tot een extreme angsttoestand leiden.

Diazepam oplossing voor rectaal gebruik kan worden toegepast in de bovengenoemde situaties als een injectie niet geschikt is of ongewenst is.

Diazepam oplossing voor rectaal gebruik kan geschikt zijn voor situaties waarbij snelle behandeling van aanvallen/toevallen bij kinderen nodig is.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor diazepam of voor andere benzodiazepinen, of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten (zie rubriek 6). Een allergische reactie kan zich uiten in huiduitslag, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden of opzwellen van het gelaat, de lippen, keel en de tong
- als u lijdt aan een aandoening die vermoeidheid en verzwakking van de spieren veroorzaakt (myasthenia gravis)
- als u last heeft van korte onderbrekingen van de ademhaling tijdens de slaap (slaapapnoesyndroom)
- als u een ernstige leveraandoening heeft
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.

Diazepam ALLGEN rektiole, oplossing voor rectaal gebruik dient **niet bij te vroeg geboren baby's te worden gebruikt.**

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u de diazepam-oplossing gebruikt

- als u een nier- of leveraandoening heeft
- als u moeite heeft met de ademhaling
- als u een slechte bloedtoevoer heeft naar de hersenen of enige vorm van hersenbeschadiging
- als u een verleden met alcohol- of drugsmisbruik heeft
- als u lijdt aan een psychotische aandoening of persoonlijkheidsstoornis (zoals depressie, fobie of obsessie).

Patiënten in shock kunnen alleen met Diazepam worden behandeld als gelijktijdig maatregelen worden genomen om het volumetekort te corrigeren.

Diazepam-oplossing dient niet gelijktijdig met alcohol en/of geneesmiddelen met een dempend effect op het centrale zenuwstelsel te worden ingenomen. Als het tegelijkertijd wordt ingenomen, kan het effect van Diazepam worden versterkt en kan dit leiden tot bewusteloosheid en depressie van de cardiovasculaire functie en/of ademhaling, waardoor een spoedbehandeling vereist is.

Als u Diazepam heeft gekregen voor bijvoorbeeld kleine chirurgische of tandheelkundige ingrepen, mag u alleen naar huis gaan als u door iemand anders wordt vergezeld.

### Ontwikkeling van tolerantie

Na herhaald gebruik van de Diazepam-oplossing gedurende een paar weken kan er een verlies aan effectiviteit zijn (vanwege de ontwikkeling van tolerantie voor het hypnotische effect van benzodiazepinen).

### Ontwikkeling van afhankelijkheid

Diazepam-oplossing is een verslavend geneesmiddel (primair afhankelijkheidspotentieel). Diazepam-oplossing kan afhankelijkheid veroorzaken, zelfs bij therapeutische doseringen. Het risico op afhankelijkheid neemt toe met de dosis en de duur van de behandeling; het is ook groter bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik. Daarom moet u de Diazepam-oplossing zo kort mogelijk gebruiken.

### Beëindiging van de behandeling/ontwenningverschijnselen

Zodra fysieke afhankelijkheid zich heeft ontwikkeld, zal een abrupte beëindiging van de behandeling gepaard gaan met ontwenningverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit verhoogd dromen, zweten, trillen, hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, stemmingswisselingen, spanning, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen optreden: verminderde zelfperceptie of perceptie van de omgeving (derealisatie, depersonalisatie), verwarde toestand, overgevoeligheid voor licht, ruis (hyperacusis) en lichamelijk contact, gevoelloosheid van en tintelingen in de ledematen, hallucinaties of epileptische aanvallen

De symptomen die hebben geleid tot de behandeling met een Diazepam-oplossing kunnen in een versterkte mate terugkeren na het staken van de behandeling. Omdat het risico op ontwenningverschijnselen groter is na abrupt stoppen van de behandeling, wordt aanbevolen de dosering geleidelijk te verlagen.

### Geheugenstoornis

Diazepam kan kortetermijnegeheugenverlies (anterograde amnesie) veroorzaken bij gebruik van therapeutische doseringen. Dit betekent bijvoorbeeld dat u zich acties die u heeft uitgevoerd na het gebruik van de Diazepam-oplossing mogelijk niet meer kunt herinneren. De aandoening treedt vaak meerdere uren na toediening van het geneesmiddel op. Dit risico neemt toe met het doseringsniveau en kan worden verminderd door een voldoende lange, ononderbroken slaapduur (7-8 uur).

### Psychologische en 'paradoxe' reacties

Omkeerbare-effecten zoals rusteloosheid, agitatie, prikkelbaarheid, agressief gedrag, nachtmerries, hallucinaties, wanen, woede, ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen of abnormale toestand van de geest (psychose), kunnen voorkomen bij het gebruik van benzodiazepinen, vooral bij oudere patiënten of kinderen (zie rubriek 4). In dergelijke gevallen dient de behandeling met Diazepam-oplossing te worden gestaakt.

### Psychose

Diazepam wordt niet aanbevolen voor de primaire behandeling van psychische en psychiatrische aandoeningen (psychotische ziekte).

### Depressie

Voor de behandeling van depressie of angststoornissen, die optreden in verband met depressie, dient Diazepam niet alleen te worden gebruikt. In sommige omstandigheden kunnen de klinische symptomen van depressie verergeren (risico op zelfmoord).

De toediening van dit geneesmiddel zonder medisch advies van een arts vermindert de kans dat dit geneesmiddel u zal helpen. Uiterlijk na vier weken gebruik zal uw arts beslissen of uw behandeling moet worden voortgezet. Verhoog in geen geval de voorgeschreven dosis, zelfs niet als het effect ophoudt. De beoogde behandeling wordt gecompliceerd door een willekeurige verhoging van de dosering.

Gebruik geen benzodiazepinen omdat ze anderen zo goed helpen.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Diazepam ALLGEN rektiole mag niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar worden toegediend, tenzij na zorgvuldige beoordeling door een arts is vastgesteld dat gebruik werkelijk nodig is; in die gevallen moet de behandelingsduur tot een minimum worden beperkt.

### Ouderen

Oudere patiënten dienen een lagere dosis te krijgen (zie rubriek 3). Voorzichtigheid is geboden bij oudere patiënten vanwege het risico op vallen en dientengevolge botbreuken, vooral bij het opstaan 's nachts (zie rubriek 4). Vallen kan optreden vanwege het spierontspannende effect van diazepam.

### Specifieke patiëntengroepen

Een lagere dosis wordt aanbevolen voor patiënten met chronische ademhalingsmoeilijkheden vanwege het risico op demping van de ademhaling. Het wordt ook aanbevolen om verzwakte patiënten en patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen een lagere dosis te geven en speciale voorzichtigheid wordt geadviseerd (zie rubriek 3). Benzodiazepinen zijn niet geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis, aangezien zij hersenaandoeningen (encefalopathie) kunnen veroorzaken.

### Hoog risicopatiënten

Benzodiazepinen moeten met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diazepam ALLGEN rektiole nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit vooral van belang voor de volgende geneesmiddelen omdat zij een wisselwerking kunnen aangaan met Diazepam-oplossing:

- geneesmiddelen die invloed hebben op de hersenen (antipsychotica)
- geneesmiddelen tegen angst (anxiolytica)
- kalmeringsmiddelen of slaappillen (sedativa en hypnotica)
- middelen tegen ernstige neerslachtigheid (antidepressiva zoals fluvoxamine, fluoxetine)
- narcotische pijnstillers (sterke pijnstillers)
- anesthetica
- anti-epileptica (middelen tegen epileptische aanvallen, zoals fenytoïne, fenobarbital)
- kalmerende antihistaminica (bepaalde geneesmiddelen tegen allergie en reuziekte die slaperigheid veroorzaken)
- pijnstillers, bijv. buprenorfine
- azoolantimycotica, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol)
- HIV-proteaseremmers die worden gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie
- isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- disulfiram (geneesmiddel voor de behandeling van chronisch alcoholisme)
- cimetidine, omeprazol (geneesmiddelen tegen brandend maagzuur en maagzweren)
- orale voorbehoedsmiddelen (zoals 'de Pil')
- spierontspannende middelen
- rifampicine (geneesmiddel tegen infecties)
- theophylline (geneesmiddel tegen astma)
- levodopa (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson)
- natriumoxybaat (gebruikt voor de behandeling van narcolepsie)
- sint-janskruid (gebruikt om depressie te behandelen)

Gelijktijdig gebruik van Diazepam ALLGEN rektiole en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter Diazepam ALLGEN rektiole samen met opioïden voorschrijft, dient de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwkeurig op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de tekenen en symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Nicotine (bijv. als u rookt) kan de werking (werkzaamheid) van Diazepam-oplossing verminderen.

Toch kan diazepam voor u geschikt zijn en uw arts zal bepalen wat het beste bij u past.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen alcohol als u tevens diazepam gebruikt. Alcohol kan de kalmerende werking van diazepam versterken en u erg slaperig maken.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### Zwangerschap

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts zegt dat u het moet gebruiken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u denkt dat u zwanger bent. Er kan een lichte toename zijn van de afwijkingen, met name de hazenlip, bij baby's van moeders die tijdens de zwangerschap benzodiazepinen kregen toegediend. Baby's die tijdens de zwangerschap aan een overdosering benzodiazepinen worden blootgesteld, kunnen langzame ontwikkelingsproblemen, oogbewegingsstoornissen (nystagmus) of aangeboren afwijkingen hebben. Als u Diazepam gebruikt tijdens de zwangerschap gedurende een langere periode of in hoge doses, kan uw pasgeborene last hebben van ontwenningverschijnselen. Als u tegen het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling Diazepam heeft gekregen, kan de baby worden getroffen, door kou, slapte, ademhalingsmoeilijkheden en slecht zuigen (het zogenaamde floppy-infant-syndroom).

### Borstvoeding

Gebruik geen diazepam tijdens de periode dat u borstvoeding geeft omdat het in de moedermelk terechtkomt. Om deze reden moet, als behandeling met diazepam noodzakelijk is, de borstvoeding worden gestopt om bijwerkingen bij de baby die borstvoeding krijgt, te voorkomen.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag geen auto of ander voertuig besturen of machines bedienen als u onder behandeling bent met Diazepam ALLGEN rektiole en tot 24 uur na de laatste toediening. Indien u zich na 24 uur nog steeds slaperig voelt of het moeilijk vindt om u te concentreren, als u spierzwakte bemerkt of episode van geheugenverlies heeft, mag u niet aan het verkeer deelnemen of machines bedienen en moet u uw arts hierover informeren.

### Diazepam-oplossing bevat propyleenglycol, Benzyl alcohol, benzoëzuur en natriumbenzoaat

Dit geneesmiddel bevat 37,5 mg benzylalcohol in elke rektiole, wat overeenkomt met 15 mg / ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 2,5 mg benzoëzuur (E210) en 122,5 mg natriumbenzoaat (E211) in elke rektiole, wat overeenkomt met 1 mg benzoëzuur per ml en 49 mg natriumbenzoaat per ml. Benzoëzuur en natriumbenzoaat kunnen plaatselijke irritatie veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 1 mg propyleenglycol in elke rektiole, wat overeenkomt met 400 mg / ml. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Dosering

De gebruikelijke dosis is 0,25 - 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, maar de voorgeschreven dosis varieert, afhankelijk van de leeftijd en gezondheidsstoestand van de patiënt. Diazepam is bestemd voor gebruik bij volwassenen en kinderen (zwaarder dan 10 kg).

**De aanbevolen dosis is:**

- voor kinderen van 1 tot 3 jaar (10-15 kg): een tube van 5 mg
- voor kinderen ouder dan 3 jaar (zwaarder dan 15 kg): een tube van 10 mg
- voor volwassenen: twee tubes van 10 mg.

Uw arts zal de juiste dosis bepalen en voor hoelang u dit geneesmiddel moet gebruiken. De gebruikelijke duur van de behandeling is niet langer dan 4 weken. Indien nodig kan uw arts de duur van de behandeling verlengen.

**Methode en duur van toediening**

Diazepam ALLGEN rektiole is bijzonder geschikt voor acuut klinisch gebruik en is niet bestemd voor langdurig gebruik. Indien noodzakelijk, mag de dosis om de 12 uur worden toegediend. Als de toevallen dan nog niet onder controle zijn, dient u contact op te nemen met de arts.

**De rectioles bevatten Diazepam-oplossing bestemd om slechts eenmalig, rectaal te worden toegediend (d.w.z. in de anus).** De behandeling moet zo kort mogelijk duren. De laagste dosis die de symptomen kan bestrijden dient te worden gebruikt.

Als het middel te lang continu wordt gebruikt, bestaat het risico op verslaving aan diazepam of kunnen er problemen ontstaan bij beëindiging van de behandeling.

**Als er na 10 minuten geen effect waarneembaar is,** kan de toediening bij kinderen worden herhaald en kan een extra tube van 10 mg worden gegeven aan volwassenen.

**Ouderen en verzwakte patiënten of patiënten met slecht werkende lever of nieren of met langdurige ademhalingsproblemen** kunnen gebaat zijn bij een lagere dosis.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met een arts of het ziekenhuis als u te veel geneesmiddel heeft gebruikt.

Een overdosis wordt meestal gekenmerkt door sufheid, slaperigheid, verwardheid, lethargie (afstomping), spraakstoornissen en onvrijwillige oogbewegingen (nystagmus). Als dergelijke ziekteverschijnselen optreden, moet onmiddellijk een arts worden ingelicht, die beslist over de ernst ervan en over eventuele maatregelen die nodig kunnen zijn. In ernstige gevallen kunt u, lage bloeddruk, verlies van reflexen, oppervlakkige ademhaling (respiratoire en circulatoire insufficiëntie, blauw worden (cyanose), verlies van bewustzijn dat zich ontwikkelt tot de ontwikkeling van ademhalings- en hartstilstand), coördinatieproblemen (ataxie), ademhalingsdepressie, en zelden coma ondervinden, en in zeer zeldzame gevallen overlijden. In de fase van verzakking van intoxicatie kunnen ernstige toestanden van rusteloosheid, slapeloosheid en mogelijk belangrijke stuip trekkingen optreden. De symptomen van een overdosis zijn toegenomen onder invloed van alcohol en andere geneesmiddelen met een centraal dempende geneesmiddelen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Zodra fysieke afhankelijkheid zich heeft ontwikkeld, zal een abrupte beëindiging van de behandeling gepaard gaan met ontwenningsverschijnselen Omdat het risico van ontwenningsverschijnselen en weerslageffecten groter is bij abrupte beëindiging van de behandeling, wordt aanbevolen om de dosering geleidelijk af te bouwen.

Onthoudingsverschijnselen kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen voorkomen: gevoel dat de omgeving onwettelijk is (de-realiserende), gevoel dat u niet uzelf bent (depersonalisatie), overgevoeligheid voor geluid (hyperacusis), verdoofd gevoel en tintelingen in de extremiteiten, overgevoeligheid voor licht, stemmen en lichamelijke contact, hallucinaties of epileptische aanvallen, stemmingswisselingen, angst of slaapproblemen en rusteloosheid

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeer zeldzaam zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als u plotseling last krijgt van ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (vooral met betrekking tot uw hele lichaam).

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

**Vaak: (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen)**

- sedatie, slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid (met het risico op vallen bij ouderen), onvastheid, spraakstoornissen zoals onduidelijke spraak, trillende handen
- vermoeidheid, kater-effect
- dubbel zien
- spierzwakte
- spierkrampen
- verminderde alertheid, verdoofde emoties, verwardheid en kortstondige geheugenstoornissen (anterograde amnesie) die geassocieerd kunnen worden met ongepast gedrag (zie rubriek 2)
- paradoxale reacties - in plaats van zich slaperig te voelen, kunnen sommige patiënten (vooral kinderen of ouderen) zich geagiteerd voelen door een verandering in hun persoonlijkheid. Andere symptomen zijn rusteloosheid, angst, veranderende stemming, suicidale neigingen, agressiviteit, woede, prikkelbaarheid, spanning, irrationele ideeën (waanideeën), nachtmerries, slapeloosheid, hallucinaties (het waarnemen van dingen die niet echt zijn), vijandigheid of ongepast gedrag. Als u een van deze bijwerkingen ervaart, neem dan contact op met uw arts.

**Soms: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)**

- verminderde concentratie

**Zelden: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)**

- lage bloeddruk
- langzame hartslag, hartfalen, inclusief hartstilstand
- pijn op de borst
- Bloedcelveranderingen, waaronder een verminderd aantal bloedplaatjes
- oogveranderingen inclusief wazig zien en onvrijwillige oogbewegingen (nystagmus)
- droge mond
- misselijkheid, braken (ziek zijn), epigastrische pijn (brandend maagzuur / spijsverteringsstoornis), obstipatie (ernstige ver-

- stopping), diarree
- geelzucht (gele huid)
- problemen bij het plassen of onvrijwillig urineren
- toename of verlies van seksueel verlangen, problemen met menstruatie
- spasme van de luchtwegen, moeite met ademen, tijdelijk stoppen van de ademhaling (apneu), stoppen met ademen (ademstilstand). Het dempende effect op de ademhaling kan duidelijker zijn in gevallen van bestaande kortademigheid veroorzaakt door vernauwde luchtwegen (obstructie van de luchtwegen) en bij patiënten met hersenschade. Hiermee moet in het bijzonder rekening worden gehouden als het tegelijkertijd met andere centraal actieve geneesmiddelen wordt gebruikt (zie rubriek 2).
- verhoogde eetlust
- kater-effecten 's morgens na toediening' s avonds, wat kan leiden tot verstoring van concentratie en vermoeidheid en de reactievermogen nadelig kan beïnvloeden
- veranderingen in leverbloedonderzoek (verhoogde transaminasen en alkalische fosfatase)

**Zeer zelden: (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 personen)**

- huiduitslag, waaronder jeuk en netelroos
- zwelling van gezicht, mond, tong of andere lichaamsdelen die ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken (angio-oedeem)

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- duizeligheid met verstoring van het evenwicht (duizeligheid, vertigo)
- verhoogde speekselafscheiding
- risico op vallen (zie rubriek 2. "Oudere patiënten")

Gebruik van diazepam kan zelfs in therapeutische doses leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Beëindiging van de behandeling kan leiden tot ontwenningsverschijnselen of weerslageffecten. Bij sommige patiënten kan een depressie ontstaan.

Het melden van bijwerkingen:

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp." Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Kortstondige blootstelling aan hogere temperaturen (bijvoorbeeld in de auto of in een noodgevaltentas) is mogelijk en heeft geen invloed op de kwaliteit van het geneesmiddel.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie****Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is diazepam. De andere stoffen in dit middel zijn: benzylalcohol, ethanol 96%, propyleenglycol, benzoëzuur, natriumbenzoaat en gezuiverd water

**Hoe ziet Diazepam ALLGEN rektiole eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Diazepam ALLGEN rektiole is een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing in een witte polytheen rektiole (tube voor rectale toediening).

Verpakking van 5 rectioles. Een rektiole bevat 2,5 ml oplossing van diazepam 5 mg of 10 mg.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Allgen Pharmaceuticals & Generics B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Vooreschoten

*Fabrikant*

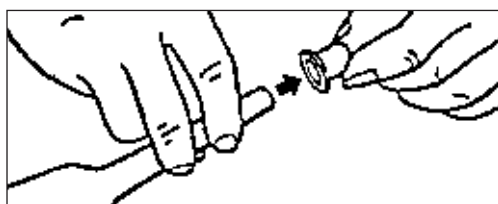
Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

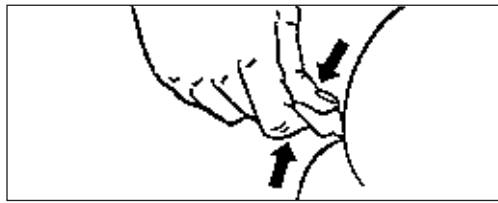
RVG 19798: Diazepam ALLGEN rektiole 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml  
RVG 19799: Diazepam ALLGEN rektiole 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

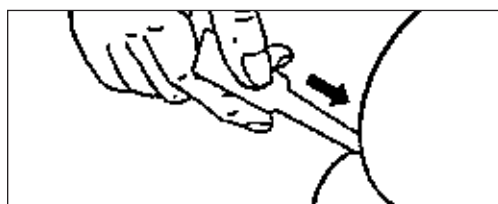
Groot-Brittannië	Diazepam Desitin 5 mg Rectal Solution Diazepam Desitin 10 mg Rectal Solution
Zweden	Diazepam Desitin 5 mg rektallösning Diazepam Desitin 10 mg rektallösning
Nederland	Diazepam ALLGEN rektiole 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml Diazepam ALLGEN rektiole 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in mei 2019****HOE GEBRUIKT U DIAZEPAM-OPLOSSING**

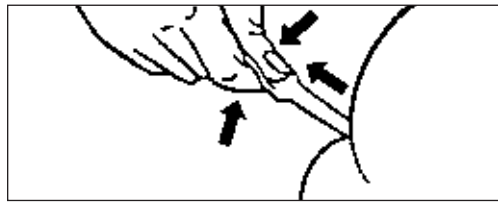
1. Draai de patiënt zo mogelijk op zijn zij, of bij een kind op zijn buik.
2. Scheur de folieverpakking open.
3. Verwijder de dop.



5. Knijp de tube leeg door stevige druk met duim en wijsvinger uit te oefenen.



4. Breng het spuitstuk volledig in het rectum. Houd de tube met het spuitstuk naar beneden gericht.  
*Opmerking:* Bij kinderen onder 15 kg het spuitstuk slechts tot de helft inbrengen.



6. Houd de tube VOLLEDIG SAMENGEDRUKT, tot u deze uit het rectum heeft teruggetrokken.  
*Opmerking:* Bij de dosering is er rekening mee gehouden dat er een kleine hoeveelheid oplossing in de tube achterblijft na toediening.
7. Houd de patiënt een paar minuten in dezelfde positie met de billen tegen elkaar gedrukt, om te voorkomen dat de oplossing wegloopt.

**INFORMATIE VOOR UW ZORGVERLENER****VAAK GESTELDE VRAGEN EN ANTWOORDEN**

1. **Hoe lang duurt het voordat het werkt?**
  - Gewoonlijk werkt het binnen 10 minuten.
2. **Wat moet ik doen als het middel niet lijkt te werken?**
  - Gewoonlijk kan de toediening worden herhaald, maar dit mag alleen op advies van de dokter.
3. **Wat moet ik doen als ik de patiënt niet op de zij kan keren?**
  - Onder deze omstandigheden kan het moeilijk zijn om Diazepam ALLGEN rektiole toe te dienen. Als u denkt dat dit een probleem is, raden wij aan de dokter te raad te vragen.
4. **Moet ik de tube invetten?**
  - Nee, het plastic is erg glad en ontworpen voor gebruik zonder glijmiddel
5. **Kan ik minder dan de hele tube geven om te zien wat er gebeurt?**
  - Wij raden u sterk aan om de gehele dosis volgens voorschrift toe te dienen.
6. **Waarom moet ik in de tube blijven knijpen?**
  - Om te voorkomen dat de oplossing in de tube wordt teruggezogen tijdens het terugtrekken.
7. **En als de billen van de patiënt niet tegen elkaar drukt met de patiënt in dezelfde ligging, zal dit niet gebeuren?**
  - Nee, het plastic is erg glad en ontworpen voor gebruik zonder glijmiddel
8. **Wat als ik achteraf nog wat van de oplossing in de tube overhoud?**
  - Misschien bent u vergeten tijdens het terugtrekken in de tube te blijven knijpen. Bij de dosering is er rekening mee gehouden dat er een kleine hoeveelheid oplossing in de tube achterblijft na toediening. Als u zich zorgen maakt over hoeveel u hebt gegeven, raden wij u aan de dokter om raad te vragen.
9. **Kan ik de patiënt pijn doen?**
  - Nee, het gebruik van Diazepam ALLGEN rektiole zal de patiënt geen pijn doen.
10. **Hoe belangrijk is het om de tube naar beneden te richten?**
  - Het leegknijpen van de tube gaat makkelijker als deze naar beneden wordt gericht. Ledigen onder een andere hoek is ook mogelijk, maar is gewoonlijk moeilijker.
11. **Waarom moet ik de tube in de koelkast bewaren?**
  - Diazepam ALLGEN rektiole heeft een houdbaarheid van 36 maanden in de folieverpakking. Verwijder de folie pas direct voor gebruik.
12. **Moet ik Diazepam ALLGEN rektiole in de koelkast bewaren?**
  - Nee, maar het middel mag niet boven de 25 °C worden bewaard.

DIA001

Bdiaze/2019-05/01